Anexa1

SPITAL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE »SFPARASCHEVA » IASI
LABORATOR DE ANALIZE MEDICALE

LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTANTE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat

Aprobat

Şef laborator

Manager General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societatii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat: .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume: .....

Funcţie: .....

Tel/fax: .....

2.2.

Aveti un sistem de management ?	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: .....
Valabil până la: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: .....
Valabil până la: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: .....
Valabil până la: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....

2.4. Deţineţi alte certificări:

	DA	NU

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

- ☐ Resurse materiale disponibile
  - ☐ Monitorizare echipamente laborator
- ☐ Resurse informationale
  - ☐ Proceduri preexaminare definite si intelese
  - ☐ Proceduri postexaminare definite si intelese
- ☐ Resurse umane disponibile
  - ☐ cu abilitati adecvate
  - ☐ cu experienta tehnica
  - ☐ cunostinte tehnice
- ☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

Nr. crt.	Data	Nr. Foaie obs	Pavilion	Nume pacient	Analize solicitate	Nr. buletin analiza/data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

Editia 2, Revizia 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1. SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară), analize care au o cerere scazuta *cât şi a consultanţilor care oferă o a doua opinie în domeniul analizelor care nu sunt efectuate cu un echipament de măsurare, cu scopul de a se asigura ca acestea au competenta pentru a efectua analizele solicitate*

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2013, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2013);
- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate;

- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare, cod FGL-4.5.-01. Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractant in Lista laboratoarelor subcontractate cod FGL-4.5-01 si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO 15189:2013, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01.

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO 15189 :2013. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01. Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu, iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant.
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod: RGL – 4.5- 01;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2013;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01